

質 疑

令和 6 年度費用対効果評価制度の

見直しについて

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

ただいまの説明に関しまして、ご質問等がありましたら、お願いいたします。

○厚労省担当者

松本委員、お手が挙がっております。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい。松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい。どうもご説明ありがとうございました。

ア 分析対象集団の取扱いの整理について

《骨子》

ア 分析対象集団の取扱いの整理について

分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおりとする。

- 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。

ちょっと細かいことで質問なんですけども、1 ページ目の所にですね、

「分析対象集団の取扱いの整理」の所の骨子の所の 2 つ目の丸で、

「データが開示されない等」云々のときには、「係数は最低の係数として最終評価を行う」という表現がございます。

(1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

- ① (略)
- ② 価格調整係数 (β)
(中略)
ア～エ (略)

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 (β) は 0.1 とする。

カ データが開示されない等、企業製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 (β) は 0.1 とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数 (β) は 0.1 とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 (β) は 0.1 とする。

(2) 原価計算方式により算定された医薬品 (開示率が低いものに限る。)

- ①～② (略)
- ③ 価格調整係数 (θ)
ア～エ (略)

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 (θ) は 0.5 とする。

カ データが開示されない等、企業製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数 (θ) は 0.5 とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数 (θ) は 0.5 とする。

後ほどの資料の 8 ページ等を拝見しますと、そのとおりになっているというふうに思います。

一方で、同じ 1 ページ目の一番最後の所に「評価は中止する」という言葉があるんですけども、

エ 薬価算定組織における費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性加算等を含めた評価等

なお、分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。ただし、データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する評価は中止する。

評価の中止と、こういった最低係数で最終評価を行うということを意味合いとか、ちょっとそれを確認したいと思ひまして、それ、ちょっと事務局に質問でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。事務局、お願いいたします。

○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・木下栄作室長

お待たせいたしました。事務局でございます。

今ここに記載しているとおりになっておりまして、そのデータの扱いに関しまして、どういった理由によるかによって、その後の対応が異なってくるということになっております。

ここでお示ししておりますように、

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は0.1とする。

カ データが開示されない等、企業製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は0.1とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数（ β ）は0.1とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ β ）は0.1とする。

先ほどご指摘いただきました8ページの「データが開示されない等」協力が得られなかった場合につきましては、0.1とする。

また、ここにありますように、困難と判断した場合には分析対象集団に対する評価は中止とするという記載のとおりでございますが、ご説明になってますでしょうか。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

いや、シンプルに、評価は行われたのか、行われていないのか、どちらなんですか、これは。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい。事務局、いかがでしょうか。

○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・木下栄作室長

事務局でございます。1 ページ目のこの取扱いに関しましては評価がされなかったという整理になります。

Ⅰ 薬価算定組織における費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性加算等を含めた評価等

なお、分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。ただし、データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する評価は中止する。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

じゃ、評価は行われなかったということですね。ありがとうございました。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。ほかには、ご質問等がございましたら、お願いいたします。

○厚労省担当者

会場、ございません。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。そうしましたら、専門委員からも、ご意見等ございましたら、お願いいたします。